

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
27. Juni 2002 (27.06.2002)

PCT

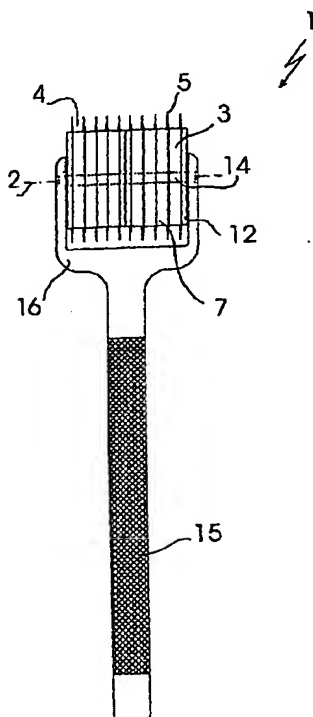
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/49711 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61M 37/00, A61B 17/20 (74) Anwälte: TOMERIUS, Isabel usw.; Weber & Heim, Bavariaring 29, 80336 München (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP01/14747 (81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (22) Internationales Anmeldedatum: 14. Dezember 2001 (14.12.2001)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität: 100 63 634.9 20. Dezember 2000 (20.12.2000) DE (84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR),
- (71) Anmelder und
(72) Erfinder: LIEBL, Horst [DE/FR]; 3, rue de Couvent, F-67860 Zelsheim (FR).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE AND METHOD FOR APPLYING AN ACTIVE INGREDIENT TO THE SKIN

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUM EINBRINGEN EINES WIRKSTOFFS IN DIE HAUT



(57) Abstract: The invention relates to a device and a method for applying an active ingredient to the skin. Said device comprises a cylinder which is rotationally mounted around the longitudinal axis thereof, whereon a plurality of needles protrude in a radial direction towards the exterior of the exterior peripheral surface. The cylinder rolls over the skin after an active ingredient has been introduced thereon. Then, the needles penetrate the skin and fine channels are opened, enabling the active ingredient to advance through the epidermis until the dermis is reached.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Einbringen eines Wirkstoffs in die Haut. Die Vorrichtung umfasst eine um ihre Längsachse drehbar gelagerte Walze, auf deren Außenumfangsfläche eine Vielzahl von Nadeln radial nach außen vorsteht. Nach dem Aufbringen eines Wirkstoffs auf die Haut wird die Walze über die Haut gerollt. Dabei dringen die Nadeln in die Haut ein und öffnen dort feine Kanäle, durch welche der Wirkstoff durch die Epidermis hindurch bis zur Dermis vordringt.

WO 02/49711 A1

WO 02/49711 A1



OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen
Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on
Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe
der PCT-Gazette verwiesen.*

VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUM EINBRINGEN EINES WIRKSTOFFS IN DIE HAUT

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung sowie ein Verfahren zum Einbringen eines Wirkstoffes in die Haut.

In der Dermatologie und der Kosmetik kommt dem Einbringen von Wirkstoffen in die Haut
5 eine große Bedeutung zu, beispielsweise, um die Alterung der Haut zu verhindern und diese zu revitalisieren. Mit zunehmendem Alter verringert sich die Dicke der Hautschichten. In tieferen Hautschichten gelegenes Fettgewebe wird abgebaut, und die Kollagenfasern schrumpfen und verhärten sich. Die Haut trocknet aus, verliert ihre Transparenz und damit ihr frisches, seidiges Aussehen.

10 Es ist eine Vielzahl von Wirkstoffen bekannt, welche der Alterung der Haut entgegenwirken können und welche die Revitalisierung der Haut fördern. Diese Wirkstoffe werden üblicherweise in Form von Cremes auf die Haut appliziert. Das Problem besteht jedoch darin, dass nur ein geringer Anteil der Wirkstoffe tatsächlich in diejenigen Regionen der Haut vordringt, in
15 welchen sie ihre Wirkung entfalten können.

Beim Aufbau der Haut unterscheidet man grundsätzlich zwischen Dermis und Epidermis. In der tiefer gelegenen Dermis finden diejenigen Prozesse statt, welche zum Neuaufbau und zur Revitalisierung der Haut beitragen. In der Dermis erfolgt die Bildung neuen Kollagengewebes.
20 Damit Wirkstoffe ihre volle Wirkung bei der Regeneration der Haut entfalten können, ist es notwendig, diese bis in die Dermis zu befördern. Dem wirken jedoch die äußeren Hautschichten, die Epidermis entgegen. Die Epidermis wird üblicherweise in 5 Hautschichten unterteilt und besteht überwiegend aus abgestorbenen Hornzellen, die vom Organismus ständig nachproduziert werden, so dass sich die Epidermis ständig erneuert. Je nach Alter und Körperregion besitzt die Epidermis eine Dicke von etwa 0,03 bis 0,1 mm. Die Epidermis bildet
25 eine Art Schutzpanzer für die unteren Hautschichten gegen äußere Einflüsse wie Bakterien, Schmutz usw. Sie behindert jedoch auch das Vordringen von für die Haut nützlichen Substanzen.

Klinische Studien haben gezeigt, dass auf herkömmliche Weise auf die Haut aufgetragene Wirkstoffe zu mehr als 95 % auf der Epidermis bleiben. Lediglich maximal 5 % der aktiven Substanzen durchdringen die Epidermis und gelangen in die Dermis, wo sie ihre gewünschte Wirkung entfalten können.

5

Um den Anteil aktiver Substanzen, welche in die Dermis vordringen, zu erhöhen, wird häufig der Wirkstoffanteil in den Cremes, Gels usw. heraufgesetzt. Damit erhöht sich jedoch vor allem auch die Konzentration der Wirkstoffe in der Epidermis, wo ein Großteil der Substanzen verbleibt. Häufig resultieren daraus Nebenwirkungen wie die Zerstörung der Epidermis-Zellschichten mit einer damit einhergehenden Überempfindlichkeit der Haut auf Sonnenlicht (Hyperpigmentation). Darüber hinaus sind Cremes mit hohem Wirkstoffanteil unnötig teuer. Eine weitere Möglichkeit, den Anteil der in die Dermis vordringenden Wirkstoffe zu erhöhen, besteht im Zusatz von Hilfsstoffen wie Liposomen oder Säuren. Auch diese Zusatzstoffe führen jedoch zur Zerstörung der Epidermisschicht und haben die gleichen Nachteile, welche oben

15

Eine weitere Vorgehensweise besteht darin, die Epidermis mechanisch abzutragen, um den Wirkstoffen den Zugang zur Dermis zu erleichtern. Üblich sind beispielsweise das Abschleifen der oberen Hautschichten mit Diamantfräsen sowie das Verdampfen der Haut mit einem Laser. Auch in diesem Fall wird die Haut ihrer wichtigen Schutzschicht beraubt, in welcher die Melanozyten produziert werden, die die Haut vor schädlichem ultravioletten Einfluss schützen. Als Folge davon ist die so behandelte Haut über Monate hinaus stark gerötet und außerordentlich lichtempfindlich.

20

Angesichts dessen ist es die **Aufgabe** der Erfindung, ein Verfahren und eine Vorrichtung anzugeben, mit welchen es bei möglichst geringen Nebenwirkungen und ohne langfristige Schädigung der Epidermis möglich ist, Wirkstoffe so in die Haut einzubringen, dass sie bei sehr geringer Konzentration ihre volle Wirkung entfalten können.

25

Die Lösung dieser Aufgabe gelingt mit der Vorrichtung gemäß Anspruch 1 sowie dem Verfahren gemäß Anspruch 20. Bevorzugte Ausführungsformen sind den Unteransprüchen zu entnehmen.

30

In einem ersten Aspekt betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zum Einbringen eines Wirkstoffs in die Haut. Diese Vorrichtung umfasst eine um ihre Längsachse drehbar gelagerte Walze, auf deren Außenumfangsfläche eine Vielzahl von Nadeln radial nach außen vorsteht.

35

Im erfindungsgemäßen Verfahren wird diese Vorrichtung dazu verwendet, einen Wirkstoff in die Haut einzubringen. Hierzu wird der Wirkstoff oder ein den Wirkstoff enthaltendes Gemisch auf die Haut aufgetragen. Anschließend wird die Vorrichtung so über die Haut geführt, dass die über ihre Außenumfangsfläche vorstehenden Nadeln in die Haut eindringen. Durch das Eindringen der Nadeln in die Haut öffnen sich winzige Kanäle, durch welche der applizierte Wirkstoff in die tieferen Hautschichten befördert wird. Da die Kanäle in der Haut eine Zeit lang geöffnet bleiben, kann weiterer Wirkstoff in die Haut eindringen. Dieser Vorgang kann gegebenenfalls durch Einmassieren oder ähnliche Maßnahmen unterstützt werden. Je nach Häufigkeit der Bewegung der erfindungsgemäßen Vorrichtung über die Haut kann die Anzahl der Einstichkanäle gezielt gesteuert werden und damit auch der Grad, mit welchem die behandelte Haut Wirkstoff eindringen lässt. Da sich die Einstichkanäle nach wenigen Minuten wieder schließen, wird die Epidermis nur minimal geschädigt. Die eingangs in Zusammenhang mit dem Abtragen der Epidermis erwähnten Schäden treten im Falle der Erfindung daher nicht auf. Es wird allenfalls eine leichte Rötung der Haut beobachtet, die sich jedoch innerhalb weniger Tage, meist innerhalb eines oder zweier Tage, vollständig zurückbildet. Die erfindungsgemäße Behandlung der Haut ist daher praktisch nebenwirkungsfrei und in der Regel völlig schmerzfrei. Sie ist zudem einfach und kostengünstig.

Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass die Wirkstoffkonzentration in den verwendeten Cremes, Gels usw. deutlich reduziert werden kann, da der Wirkstoffeintrag in die unteren Hautschichten sehr effektiv möglich ist. Eine Schädigung der Epidermis durch erhöhte Wirkstoffkonzentrationen kann verhindert werden. Bisherige Untersuchungen mit Vitamin-A-Präparaten haben gezeigt, dass sich bei Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung und des erfindungsgemäßen Verfahrens die Wirkstoffkonzentration um etwa 80 % gegenüber herkömmlichen Cremes oder sonstigen Wirkstoffgemischen verringern lässt, dabei aber wenigstens gleichwertige kosmetische Resultate bei gleichzeitig geringeren Nebenwirkungen zu erreichen sind.

Grundsätzlich eignet sich die Erfindung für jeden bereits bisher in Zusammenhang mit der Behandlung der Haut verwendeten Wirkstoff. Nur beispielhaft sei auf solche Präparate verwiesen, welche die Kollagensynthese fördern. Eine weitere mögliche Anwendung ist die Behandlung von Narbengewebe.

Die Anzahl der Einstichkanäle in der Haut kann einerseits durch die Häufigkeit eingestellt werden, mit welcher die Walze der erfindungsgemäßen Vorrichtung über die Haut gerollt wird. Weiterhin liegt es selbstverständlich im Rahmen der Erfindung, die Anzahl der Einstichkanäle über die Anzahl der Nadeln zu steuern, mit welchen die drehbare Walze bestückt ist. Um eine möglichst gleichmäßige Verteilung der Einstichkanäle in der behandelten Haut zu

erzielen, ist es zweckmäßig, die Nadeln über die Außenumfangsfläche der Walze gleichmäßig zu verteilen. Beispielsweise können die Nadeln in Reihen angeordnet sein, welche parallel zur Längsachse der Walze verlaufen.

- 5 Außerdem ist es sinnvoll, dass alle Nadeln mit gleicher Länge über den Außenumfang der Walze vorstehen, so dass alle Einstichkanäle im Wesentlichen die gleiche Tiefe haben. Die Länge, mit welcher die Nadeln über die Außenumfangsfläche vorstehen, - nachfolgend als Eindringtiefe der Nadeln bezeichnet - richtet sich zweckmäßig nach der beabsichtigten Verwendung. Je nach kosmetischer oder medizinischer Indikation und je nach Art der zu behan-
- 10 delnden Hautpartien können die Nadeln eine unterschiedliche Eindringtiefe aufweisen. Üblicherweise wird diese im Bereich von 0,12 bis 1,5 mm liegen. Für rein kosmetische Behandlungen wird die Eindringtiefe üblicherweise geringer sein als für medizinische Behandlungen, bei denen es sinnvoll sein kann, wenn die Einstiche bis in die Dermis hinabreichen. In letzteren Fällen können auch Eindringtiefen von über 1,5 mm gelegentlich erforderlich sein.

- 15 Die Behandlung der Haut mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung, deren Nadeln eine Eindringtiefe von 1 bis 1,5 mm oder länger aufweisen, führt dazu, dass sich Einstichkanäle bilden, welche bis in die Dermis hineinreichen. Auf die sehr feinen Wunden reagiert die Dermis mit der Bildung neuer Blutgefäße (Vascularisation) und der Bildung neuen Kollagewebes. Die
- 20 Bildung neuen Kollagens wird also auf doppelte Weise angeregt, nämlich einerseits durch die feinen Einstichkanäle und die so hervorgerufenen fibrösen Reaktionen und andererseits durch die Wirkstoffe, welche durch die Kanäle in die Dermis gelangen (beispielsweise Vitamin A).

- Auch die Zuckerablagerung an den Kollagenfasern wird durch Behandlung mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung deutlich gemildert. Die durch den Zucker verhärteten Kollagenfasern werden von den Zuckermolekülen befreit, die Kollagensynthese wird angeregt, und die Haut wird wieder elastischer. Bei Verwendung langer Nadeln, welche bis in die Dermis vordringen, kann es erforderlich sein, die Haut zu anaesthetisieren. Entsprechende Mittel, beispielsweise
- 25 Cremes, sind hierfür bekannt. Selbst bei Verwendung langnadeliger erfindungsgemäßer Vorrichtungen ist jedoch nur eine relativ kurzzeitige Irritation der Haut zu beobachten. Die auftretende Rötung ist regelmäßig innerhalb von 3 bis 4 Tagen wieder verschwunden.

- Um das Eindringen der Nadeln in die Haut zu erleichtern, sind diese zweckmäßig zumindest in einem über die Außenumfangsfläche der Walze vorstehenden Bereich nach außen hin spitz zulaufend ausgebildet. Zweckmäßig ist jede Nadelspitze so dünn wie möglich, ohne dass je-
- 30 doch mit einem Abbrechen der Nadeln zu rechnen ist. Wie groß der Durchmesser im Spitzenbereich der Nadel ist, hängt hauptsächlich von dem für die Nadel verwendeten Material und der beabsichtigten Anwendung ab. Geeignete Durchmesser für den Spitzenbereich der

Nadeln liegen zwischen 0,05 und 0,1 mm, insbesondere bei 0,08 mm. Im restlichen Bereich der Nadel, außerhalb des Spitzenbereiches, haben sich Durchmesser zwischen 0,15 und 0,3 mm als zweckmäßig erwiesen.

5 Bevorzugt bestehen die Nadeln der erfindungsgemäßen Vorrichtung aus Metall und insbesondere aus Edelstahl. Die Spitzen der Nadeln werden üblicherweise zugeschliffen und anschließend elektropoliert.

10 Die Walze, über welche die Nadeln der erfindungsgemäßen Vorrichtung vorstehen, besteht zweckmäßig aus Kunststoff, und insbesondere aus einem Kunststoffe, welcher im Spritzguss-Verfahren verarbeitet werden kann. In einer bevorzugten Variante der Erfindung ist die Walze aus mehreren parallelen Scheiben aufgebaut, zwischen denen die Nadeln eingebettet sind. Bevorzugt ist es dabei, die Nadeln in Vertiefungen einzubetten, welche sich wenigstens auf einer der Seiten der Scheiben in radialer Richtung nach außen erstrecken. Um ein Verrutschen der Nadeln in das Innere der Walze hinein zu verhindern, ist zweckmäßig für jede der Nadeln
15 ein Anschlag am inneren Ende der Vertiefungen vorgesehen.

Vorzugsweise werden die Nadeln in die Vertiefungen auf den Scheiben eingeklebt. Hierfür eignet sich grundsätzlich jeder Klebstoff, welcher mit dem Kunststoff der Walze kompatibel ist. Sowohl der Kunststoff für die Walze als auch der Klebstoff sollten dermatologisch unbedenklich sein. Beide Materialien sollten zudem gegen solche Strahlung beständig sein, welche üblicherweise dazu verwendet wird, medizinische Geräte zu sterilisieren. Gegen ultraviolette und Gammastrahlen beständige Kunststoffe und Klebstoffe sind im Rahmen der Erfindung daher bevorzugt. Zweckmäßig ist es weiterhin, wenn beide Materialien gegen übliche Reinigungs- und Sterilisationsflüssigkeiten wie wässriges Wasserstoffperoxid beständig sind. Als Beispiel
20 eines geeigneten Klebstoffs kann Cyanacrylat-Klebstoff genannt werden.

Bei einer aus mehreren Scheiben aufgebauten Walze werden zunächst die Nadeln in die auf den Scheiben vorgesehenen Vertiefungen eingeklebt. Anschließend werden die Scheiben parallel zueinander miteinander verbunden. Auch hierzu kann ein Klebstoff verwendet werden.
30 Damit die Scheiben die gewünschte Orientierung zueinander aufweisen, ist es im Rahmen der Erfindung besonders bevorzugt, auf wenigstens einer der Oberflächen einer Scheibe wenigstens einen Zentriervorsprung vorzusehen. Diesem wenigstens einen Zentriervorsprung entspricht eine entsprechende Zentriervertiefung auf der Oberfläche der benachbarten Scheibe. Besonders zweckmäßig ist es, wenn der Zentriervorsprung gleichzeitig als hinterer Anschlag für
35 die Nadeln dient. Besonders bevorzugt sind solche Zentriervorsprünge, welche gleichzeitig zu einer Zentrierung benachbarter Scheiben und zur Einstellung eines vorgegebenen Winkelversatzes der Nadeln der benachbarten Scheiben zueinander führen. Geeignet hierfür ist beispielsweise ein Vorsprung in Form eines Zahnkranzes, welcher im Zentrum der Scheibe vor-

springt. Eine entsprechende Vertiefung in Form des Zahnkranzes ist in einer benachbarten Scheibe ausgebildet und nimmt den Vorsprung der anderen Scheibe formschlüssig auf.

Die Anordnung benachbarter Scheiben zueinander kann dabei so erfolgen, dass die Nadeln
5 aller benachbarter Scheiben auf Linien liegen, welche parallel zur Walzenlängsachse verlaufen. Alternativ ist es möglich, die Nadeln benachbarter Scheiben auf Lücke anzuordnen.

Die Anzahl der Nadeln auf einer Walze vorgegebener Größe kann einerseits über die Anzahl
10 der Scheiben – also über die Scheibendicke – sowie die Anzahl der Nadeln pro Scheibe gesteuert werden. Es hat sich gezeigt, dass sich eine allzu dichte Besetzung der Walze mit Nadeln negativ auswirken kann, da eine Art „Fakirkissen-Effekt“ auftritt und die Nadeln nur noch schwer in die Haut eindringen können. Geeignete Bestückungszahlen werden beispielsweise erreicht, wenn die Nadeln pro Scheibe auf Geraden angeordnet werden, welche vom Mittelpunkt der Scheibe aus einen Winkel von 15 oder 30° bilden. Dies entspricht 24 bzw. 12 Nadeln pro Scheibe. Geeignete Scheibendicken liegen beispielsweise bei 2 bis 3 mm, insbesondere bei 2,5 mm.
15

Die Anzahl der verwendeten Scheiben richtet sich zweckmäßig nach der beabsichtigten Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung. Je nach Größe der zu bearbeitenden Hautpartie
20 können beispielsweise 2 bis 3 Scheiben ausreichen, es können aber auch 10 oder mehr Scheiben verwendet werden. Als stirnseitige Abschlüsse der Scheibenanordnung können Endscheiben verwendet werden, die beispielsweise zu einem glatten stirnseitigen Abschluss der so entstandenen Walze führen.

Der Durchmesser der Walze bzw. der sie bildenden Scheiben kann ebenfalls über einen breiten Bereich variiert werden. Durch Variation der Größe des Durchmessers kann ebenfalls ein Einfluss auf den Abstand benachbarter Nadeln ausgeübt werden. Außerdem ist es möglich, durch Variation der Größe des Durchmessers die Länge des Überstands der Nadeln über den Außenumfang einzustellen und damit die Eindringtiefe der Nadeln zu steuern. Auf diese
30 Weise können ohne Änderung der Nadellänge Vorrichtungen mit unterschiedlicher Eindringtiefe der Nadeln hergestellt werden. Umgekehrt ist es möglich, den Durchmesser der Walze oder der die Walze bildenden Scheiben konstant zu halten und statt dessen die Nadellänge zu variieren und auf diese Weise Vorrichtungen mit unterschiedlicher Eindringtiefe der Nadeln zu erhalten. Beispielhaft können Walzendurchmesser von 1 bis 5 cm genannt werden. Besonders
35 geeignet sind Walzen mit einem Durchmesser von etwa 2 bis 3 cm.

Es sind verschiedene Möglichkeiten denkbar, auf welche Weise die mit Nadeln bestückte Walze der erfindungsgemäßen Vorrichtung drehbar gelagert werden kann. Eine Möglichkeit

besteht darin, die Walze drehbar an einer Gabel zu befestigen, welche die Walze in Längsrichtung umspannt. An der Gabel ist wiederum ein Handgriff angeordnet. In einer bevorzugten Variante weist die Walze eine die Walzenlängsachse umfassende Durchgangsbohrung auf. In diese Durchgangsbohrung ist eine Achse eingesteckt, an welcher wiederum die Gabel mit Handgriff befestigt ist. Alternativ ist es selbstverständlich ebenfalls möglich, dass die Walze seitliche Vorsprünge aufweist, welche drehbar in der Gabel befestigt sind. Umgekehrt kann auch die Gabel in Richtung auf die Walze gerichtete Vorsprünge aufweisen, welche in stirnseitige Vertiefungen in der Walze eingreifen, so dass die Walze um die Gabelvorsprünge gedreht werden kann. Die Materialauswahl für die Halterung der Walze ist nicht weiter beschränkt. Beispielfhaft können Kunststoff oder Metall genannt werden.

Die Erfindung soll nachfolgend anhand einer Zeichnung näher erläutert werden. Darin zeigen schematisch:

- 15 Figuren 1 a und b ein Beispiel einer erfindungsgemäßen Vorrichtung in zwei verschiedenen Seitenansichten;
- Figur 2 a eine mit Nadeln bestückte Scheibe, welche ein Bestandteil der Vorrichtung gemäß Figur 1 ist, in Draufsicht;
- 20 Figur 2 b eine Draufsicht auf die Rückseite der in Figur 2 a dargestellten Scheibe und
- Figur 3 eine stirnseitige Endscheibe der in Figur 1 dargestellten Vorrichtung.
- 25

Im einzelnen zeigt Figur 1 eine erfindungsgemäße Vorrichtung 1 zum Einbringen von Wirkstoffen in die Haut in perspektivischer Darstellung. Die Vorrichtung besteht im Wesentlichen aus einer Walze 3, die um ihre Längsachse 2 herum drehbar an einer mit einem Handgriff 15 versehenen Gabel 16 gelagert ist. Figur 1 a zeigt eine Seitenansicht auf eine der Stirnseiten der Walze 3, Figur 1 b die Vorrichtung um 90° gedreht.

Über die Außenumfangsfläche 4 der Walze 3 stehen in regelmäßigen Abständen Nadeln 5 radial nach außen vor. Die Nadeln laufen nach außen hin spitz zu. Um die Darstellung besser erkennbar zu machen, sind die vorstehenden Nadelspitzen übergroß dargestellt. In einer bevorzugten Ausbildungsform der Erfindung stehen die Nadeln etwas 0,12 bis 1,5 mm über die Außenumfangsfläche 4 der Walze 3 vor. Die Walze selbst besitzt beispielsweise einen Durchmesser von 2 cm. Ihre Länge beträgt ca. 3 cm.

Zum Behandeln der Haut mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird zunächst auf die Haut ein Wirkstoff oder ein den Wirkstoff enthaltendes Gemisch aufgetragen. Anschließend wird die erfindungsgemäße Vorrichtung mit der nadelbestückten Walze 3 auf die Haut aufgesetzt, und die Walze wird mit leichtem Druck auf der Haut hin- und hergerollt. Dabei rotiert die Walze um die Achse 14, und die Reihen von Nadeln 5 dringen nacheinander in die Haut ein und lassen dort schmale Einstichkanäle entstehen. Durch diese Einstichkanäle hindurch kann der Wirkstoff die Epidermis passieren und gelangt in die Dermis, wo er seine gewünschte Wirkung entfalten kann.

Figuren 2 und 3 beschreiben die Komponenten, aus denen die mit Nadeln 5 bestückte Walze 3 aufgebaut ist.

Die Walze 3 besteht aus mehreren Scheiben, die parallel zueinander angeordnet und zwischen denen die Nadeln 5 eingebettet sind.

Figur 2 a zeigt ein Beispiel einer mit Nadeln 5 bestückten Scheibe 7 in Draufsicht auf eine der Scheibenoberflächen. Die Scheibe 7 ist durch Spritzgießen aus Kunststoff hergestellt.

Auf der Oberfläche der Scheibe 7 sind mehrere Vertiefungen 8 vorgesehen, welche sich strahlenförmig vom Scheibeninneren bis zu deren äußeren Rand hin erstrecken. Der vom Scheibenmittelpunkt aus gemessene Winkel zwischen benachbarten Vertiefungen beträgt jeweils 30°. In jede der Vertiefungen 8 ist eine Nadel 5 eingelegt und mit einem Klebstoff befestigt. Im Zentrum der Scheibe befindet sich ein zahnkranzähnlicher Zentriervorsprung 10, welcher über die restliche Oberfläche der Scheibe 7 vorsteht. Die Mulden zwischen den einzelnen Zähnen des Zahnkranzes bilden gleichzeitig einen Anschlag 9 für die Nadeln, deren hintere Enden in den Mulden liegen. Die Anschläge 9 verhindern, dass die Nadeln unter Druck in das Innere der Scheibe verschoben werden können.

Alle Nadeln 5 weisen im Wesentlichen eine einheitliche Länge auf. Sie stehen mit einer Länge L über die Außenumfangsfläche 4 der Walze 3 bzw. jeder einzelnen der Scheiben 7 vor, welche der gewünschten Eindringtiefe der Nadeln in die zu behandelnde Haut entspricht. In der Figur ist dies mit der gestrichelten Linie im unteren Bereich der Zeichnung verdeutlicht. Diese Linie stellt schematisch die Hautoberfläche dar. Beim Drehen der Walze bewegt sich diese über die Hautoberfläche vorwärts, und die Nadeln 5 dringen nacheinander in die Hautoberfläche ein.

Für die drehbare Lagerung weist jede der Scheiben 7 eine Durchgangsbohrung 13 im Scheibenzentrum auf. Durch diese wird die in Figur 1 dargestellte Achse 14 geschoben und anschließend an der Gabel 16 befestigt.

Figur 2 b zeigt die in Figur 2 a gezeigte Scheibe von der rückwärtigen Seite. Anstelle des Zahnkranz-Vorsprungs 10 weist diese Seite der Scheibe 7 eine entsprechend geformte Zentriervertiefung 11 auf. Werden mehrere Scheiben, wie in Figur 1 b dargestellt, zu einer Walze vereinigt, kommt der Zentriervorsprung 10 in der Zentriervertiefung 11 einer benachbarten Scheibe zu liegen. Dadurch wird nicht nur sichergestellt, dass die benachbarten Scheiben exakt zueinander zentriert werden, sondern es wird auch dafür gesorgt, dass die Nadeln benachbarter Scheiben in einer bestimmten Orientierung zueinander zu liegen kommen. Im dargestellten Fall sind die Nadeln benachbarter Scheiben in Reihen angeordnet, welche parallel zur Längsachse 2 der Walze 3 verlaufen. Es ist jedoch ebenso gut möglich, Nadeln benachbarter Scheiben gestaffelt zueinander anzuordnen.

Bei der in Figur 1 dargestellten Vorrichtung sind neun der in Figur 2 dargestellten Scheiben parallel zueinander angeordnet. Die stirnseitigen Abschlüsse der Walze 3 bilden Endscheiben, welche sich in ihrer Ausbildung von den Mittelscheiben 7 unterscheiden. Beispielsweise sind die nach außen weisenden Oberflächen der Endscheiben glatt und weisen keine Vertiefungen oder Vorsprünge auf. Die Endscheiben unterscheiden sich auch untereinander. Eine der Endscheiben weist eine innenseitige Oberflächengestaltung auf, welche derjenigen entspricht, die in Figur 2 a dargestellt ist. Der zahnkranzförmige Zentriervorsprung 10 greift formschlüssig in die entsprechende Zentriervorrichtung 11 der benachbarten Mittelscheibe 7 ein. Außerdem sind die Vertiefungen 8 mit Nadeln 5 bestückt und bilden die zehnte Nadelreihe in der in Figur 1 b dargestellten Walze. Insgesamt weist diese Walze damit 120 Nadeln auf.

Die zweite Endscheibe ist in Figur 3 dargestellt und mit 12 bezeichnet. Figur 3 zeigt die zum Inneren der Walze weisende Oberfläche. Im Bereich um die Durchgangsöffnung 13 besitzt die Endscheibe 12 eine Vertiefung 17. Diese Vertiefung 17 ist gerade groß genug, um den Zahnkranz-Vorsprung 10 der benachbarten Mittelscheibe 7 aufnehmen zu können.

Die einzelnen Scheiben, welche die mit Nadeln 5 bestückte Walze 3 der erfindungsgemäßen Vorrichtung 1 bilden, sind mittels eines Klebstoffs aneinander befestigt. Zweckmäßig wird hier derselbe Klebstoff verwendet, der auch zum Einkleben der Nadeln 5 in den Vertiefungen 8 auf den Scheiben 7 dient.

PATENTANSPRÜCHE

1. Vorrichtung (1) zum Einbringen eines Wirkstoffs in die Haut,
dadurch gekennzeichnet,
dass sie eine um ihre Längsachse (2) drehbar gelagerte Walze (3) umfasst, auf deren Außen-
umfangsfläche (4) eine Vielzahl von Nadeln (5) radial nach außen vorstehen.
2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Nadeln (5) gleichmäßig über die Außenumfangsfläche (4) verteilt sind.
3. Vorrichtung gemäß Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Nadeln (5) in zur Längsachse (2) parallelen Reihen angeordnet sind.
4. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Nadeln (5) mit gleicher Länge (L) und insbesondere mit einer Länge (L) von 0,12 bis
1,5 mm über die Außenumfangsfläche (4) vorstehen.
5. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Nadeln (5) zumindest in einem über die Außenumfangsfläche (4) vorstehenden Be-
reich (6) nach außen spitz zulaufend ausgebildet sind und insbesondere in diesem Spitzen-
bereich (6) einen Durchmesser von 0,05 bis 0,1 mm, insbesondere 0,08 mm, aufweisen.
6. Vorrichtung gemäß Anspruch 5,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Durchmesser der Nadeln (5) außerhalb des Spitzenbereiches (6) zwischen 0,15 und
0,3 mm beträgt.
7. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Nadeln (5) aus Edelstahl bestehen.

8. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Walze (3) aus Kunststoff und insbesondere aus einem Spritzguss-Kunststoff besteht.
9. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 8,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Walze (3) aus parallelen Scheiben (7) besteht, zwischen denen die Nadeln (5) eingebettet sind.
10. Vorrichtung gemäß Anspruch 9,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Scheiben (7) wenigstens auf einer ihrer Seiten sich in radialer Richtung nach außen erstreckende Vertiefungen (8) zur Aufnahme der Nadeln (5) aufweisen.
11. Vorrichtung gemäß Anspruch 10,
dadurch gekennzeichnet,
dass sich am inneren Ende der Vertiefungen (8) je ein Anschlag (9) für die Nadeln (5) befindet.
12. Vorrichtung gemäß Anspruch 10 oder 11,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Nadeln (5) in die Vertiefungen (8) eingeklebt sind.
13. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 9 bis 12,
dadurch gekennzeichnet,
dass auf einer der Scheibenoberflächen wenigstens ein Zentriervorsprung (10) vorgesehen ist, welcher in eine entsprechende Zentriervertiefung (11) in der Oberfläche einer benachbarten Scheibe (7) eingreift.
14. Vorrichtung gemäß Anspruch 13,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Zentriervorsprung (10) gleichzeitig als Anschlag (9) für wenigstens eine der Nadeln (5) dient und insbesondere die Form eines im Zentrum der Scheibe (7) vorspringenden Zahnkranzes aufweist.

15. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 14,
dadurch gekennzeichnet,
dass benachbarte Vertiefungen (8) einer Scheibe (7) auf Geraden liegen, welche vom Mittelpunkt der Scheibe (7) aus einen Winkel von 15° oder 30° bilden.
16. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Nadeln (5) bzw. Vertiefungen (8) benachbarter Scheiben (7) auf Lücke angeordnet sind.
17. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 9 bis 16,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Stirnseiten der Walze (3) mit Endscheiben (12) abgeschlossen sind.
18. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 17,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Walze (3) drehbar an einer diese in Längsrichtung umspannenden, mit einem Handgriff (15) versehenen Gabel (16) gelagert ist.
19. Vorrichtung gemäß Anspruch 18,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Walze (3) eine die Längsachse (2) umfassende Durchgangsbohrung (13) aufweist, in welche eine Achse (14) eingesteckt ist, an welcher die Gabel (16) befestigt ist.
20. Verfahren zum Einbringen eines Wirkstoffs in die Haut,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Wirkstoff oder ein den Wirkstoff enthaltendes Gemisch auf die Haut aufgetragen und anschließend die Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 19 so über die Haut geführt wird, dass die Nadeln (5) in die Haut eindringen.

Fig. 1a

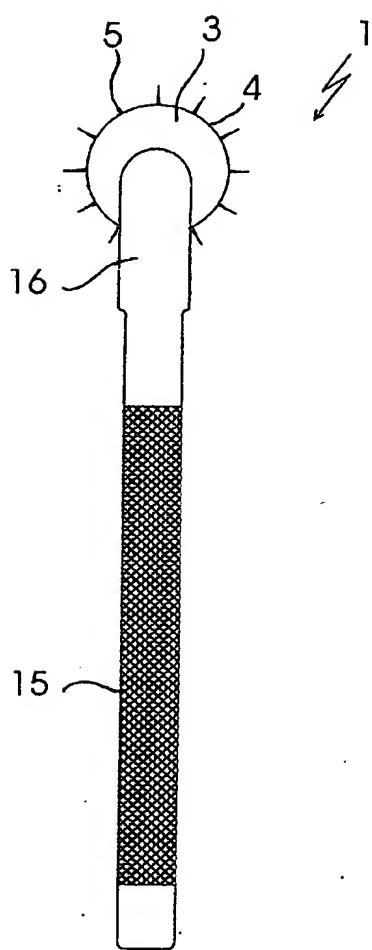


Fig. 1b

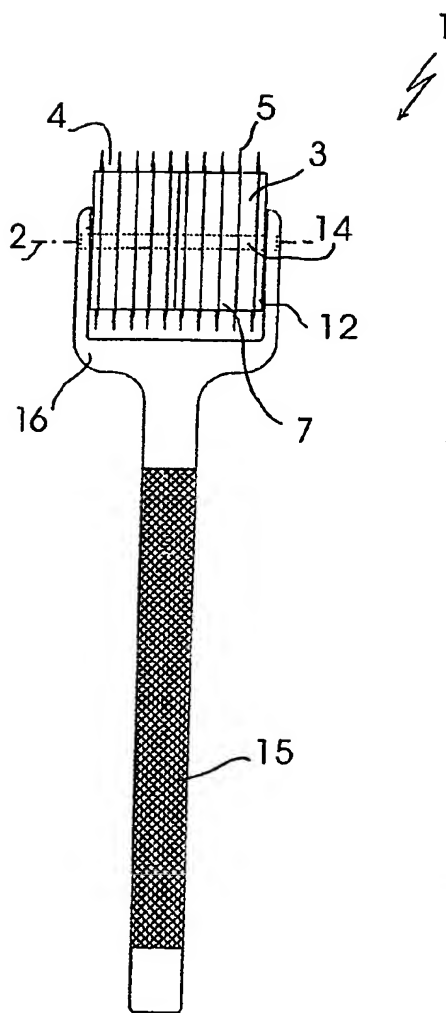


Fig. 2a

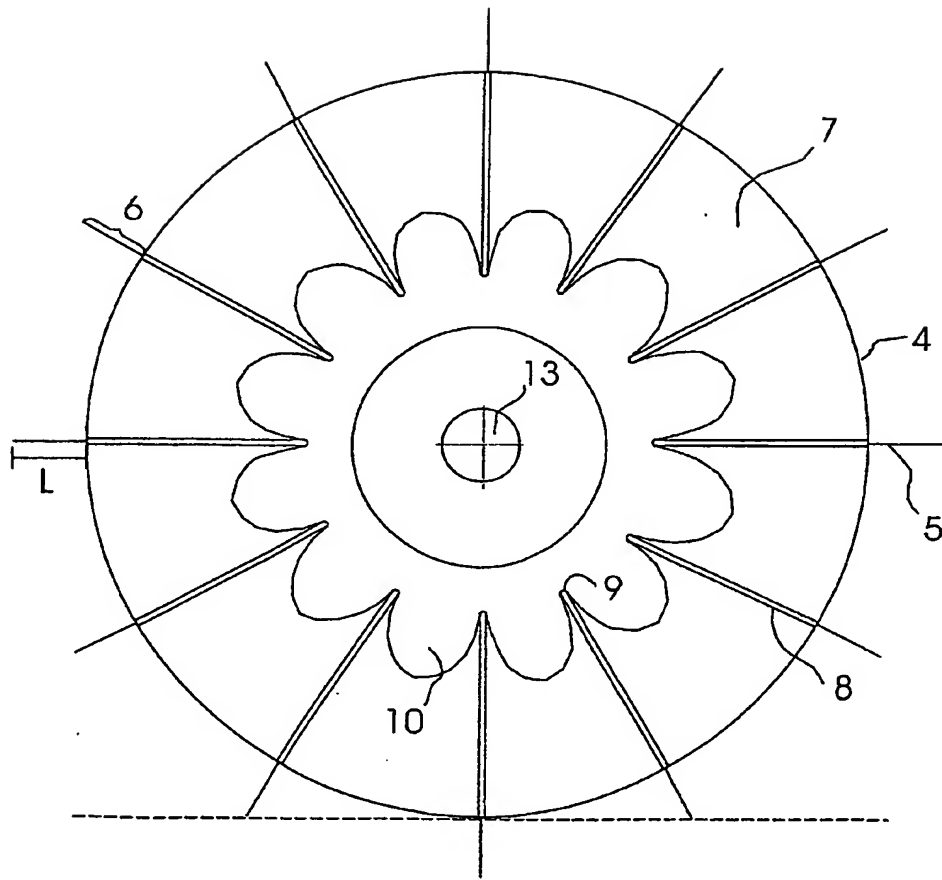


Fig. 2b

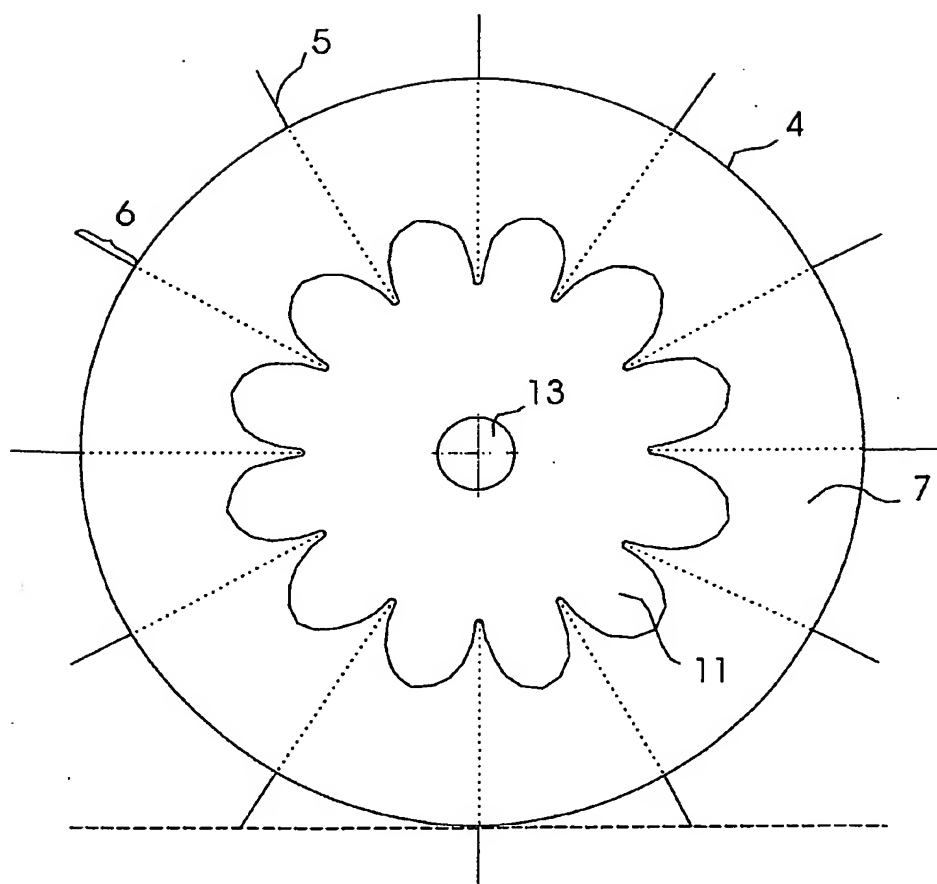
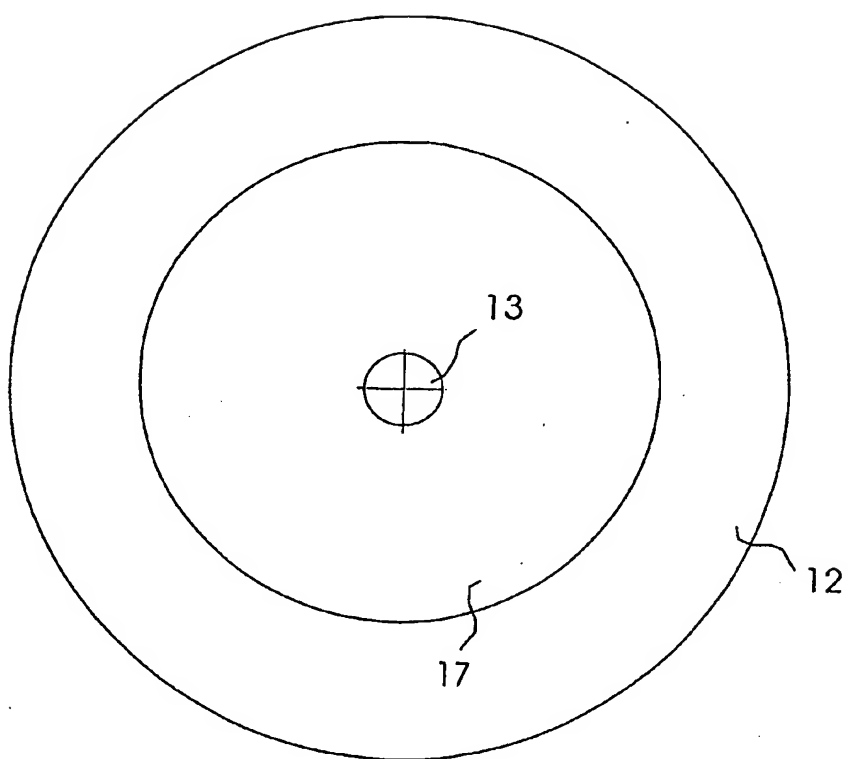


Fig. 3



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 01/14747

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M37/00 A61B17/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M A61B A61H

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 195 18 932 A (SAMSUNG ELECTRO MECH) 30 November 1995 (1995-11-30) column 3, line 56 -column 6, line 9; figures 2-9	1-9, 17-19
X A	FR 2 526 655 A (LECLERC CHRISTIAN) 18 November 1983 (1983-11-18) the whole document	1-4, 7-9, 17-19 5, 6
X A	DE 24 27 063 A (GUERIN A ETS;PISTOR) 9 January 1975 (1975-01-09) page 5, line 10 -page 6, line 12; figures 1-3	1-4, 18, 19 5-8
A	WO 99 64580 A (GEORGIA TECH RES INST) 16 December 1999 (1999-12-16) abstract page 6, line 1 -page 8, line 6	4-6



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 March 2002

Date of mailing of the international search report

25/03/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Nielsen, M

BEST AVAILABLE COPY

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 01/14747

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19518932	A	30-11-1995	KR 115807 Y1	17-04-1998
			KR 115808 Y1	17-04-1998
			CA 2149943 A1	24-11-1995
			DE 19518932 A1	30-11-1995
			US 5611806 A	18-03-1997
FR 2526655	A	18-11-1983	FR 2526655 A1	18-11-1983
DE 2427063	A	09-01-1975	FR 2232331 A1	03-01-1975
			DE 2427063 A1	09-01-1975
			US 3918449 A	11-11-1975
WO 9964580	A	16-12-1999	US 6334856 B1	01-01-2002
			AU 4561699 A	30-12-1999
			EP 1086214 A1	28-03-2001
			WO 9964580 A1	16-12-1999

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PC1/EP 01/14747

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61M37/00 A61B17/20

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M A61B A61H

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 195 18 932 A (SAMSUNG ELECTRO MECH) 30. November 1995 (1995-11-30) Spalte 3, Zeile 56 -Spalte 6, Zeile 9; Abbildungen 2-9	1-9, 17-19
X	FR 2 526 655 A (LECLERC CHRISTIAN) 18. November 1983 (1983-11-18) das ganze Dokument	1-4, 7-9, 17-19 5, 6
A	DE 24 27 063 A (GUERIN A ETS;PISTOR) 9. Januar 1975 (1975-01-09) Seite 5, Zeile 10 -Seite 6, Zeile 12; Abbildungen 1-3	1-4, 18, 19 5-8
A	WO 99 64580 A (GEORGIA TECH RES INST) 16. Dezember 1999 (1999-12-16) Zusammenfassung Seite 6, Zeile 1 -Seite 8, Zeile 6	4-6

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E Älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindersicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindersicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

A Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

13. März 2002

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

25/03/2002

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Nielsen, M

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/14747

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 19518932 A	30-11-1995	KR 115807 Y1	17-04-1998
		KR 115808 Y1	17-04-1998
		CA 2149943 A1	24-11-1995
		DE 19518932 A1	30-11-1995
		US 5611806 A	18-03-1997
FR 2526655 A	18-11-1983	FR 2526655 A1	18-11-1983
DE 2427063 A	09-01-1975	FR 2232331 A1	03-01-1975
		DE 2427063 A1	09-01-1975
		US 3918449 A	11-11-1975
WO 9964580 A	16-12-1999	US 6334856 B1	01-01-2002
		AU 4561699 A	30-12-1999
		EP 1086214 A1	28-03-2001
		WO 9964580 A1	16-12-1999